

## BCG VACCINE BP (FREEZE-DRIED) INTRADERMAL

### NAME OF THE MEDICINAL PRODUCT

BCG VACCINE BP (FREEZE DRIED) (LIVE ATTENUATED  
BACILLUS CALMETTE GUERIN) and diluent for injection.

The vaccine fulfils WHO requirements for BCG vaccine.

### QUALITATIVE AND QUANTITATIVE COMPOSITION

Reconstituted with 1.0ml of Sodium Chloride injection BP (0.9% W/V)

### DOSE:

Each 1ml of reconstituted vaccine is equal to 20 doses (0.1 to 0.4 million CFU/dose) for children up to 1 year / Each 1ml of reconstituted vaccine is equal to 10 doses (0.2 to 0.8 million CFU/dose) for children over 1 year.

Route of administration is Intradermal.

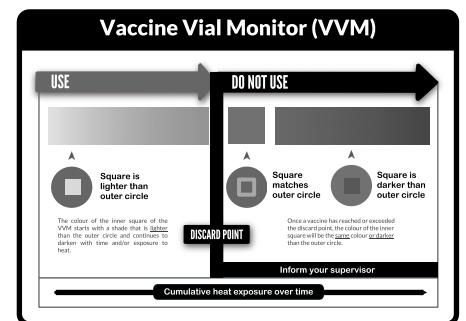
Each Vial has Vaccine Vial Monitor (VVM);

VVMs are time-temperature sensitive indicators in the form of small (dot) adhesive labels that are applied to individual vial of vaccine.

It is a circle of colour with a square indicator positioned in the center of the circle. The circle of the VVM acts as a static reference colour and the sequence is an active colour change in the square. At the start point the colour of the square is lighter than the circle. The end point is indicated when the colour of the square matches the circle.

The end point is exceeded when the colour of the square is darker than the circle. Once registered, the change in the colour of the indicator is irreversible.

Guidelines on the use of BCG VACCINE BP with VVM



### PHARMACEUTICAL FORM:

BCG Vaccine (FREEZE DRIED) BP and Diluent for injection.

Vaccine is a white Crystalline powder (might be difficult to see due to the small amount of powder in the vial.) The diluent is a colourless solution without any visible particles.

### CLINICAL PARTICULARS:

Therapeutic indications

Active immunization against tuberculosis.

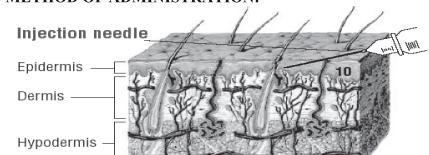
BCG Vaccine is to be used on the basis of National Official recommendations.

## POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION:

### POSOLOGY:

After reconstitution, a dose of 0.05ml for children up to 1 year, equivalent to 0.1 to 0.4 million CFU / a dose of 0.1 ml for children over 1 year and adults, equivalent to 0.2 to 0.8 million CFU. The reconstituted vaccine is injected strictly by the intradermal route. National recommendations should be consulted regarding the dosage.

### METHOD OF ADMINISTRATION:



The injection site should be clean and dry. If antiseptics (such as alcohol) are applied to swab the skin, they should be allowed to evaporate completely before the injection is made.

BCG vaccine should be administered by personnel trained in intradermal technique. The vaccine should be injected strictly intradermally in the arm, over the distal insertion of the deltoid muscle onto the humerus (approx. one third down the upper arm), as follows:

- The skin is stretched between thumb and forefinger
- The needle should be almost parallel with the skin surface and slowly inserted (bevel upwards), approximately 2 mm into the superficial layers of the dermis
- The needle should be visible through the epidermis during insertion
- The injection is given slowly
- The injection site is best left uncovered to facilitate healing

BCG Vaccine should be administered with a syringe of 1.0 mL sub-graduated into hundredths of mL (1/100 mL) fitted with a short bevelled needle (25 G / 0.50 mm or 26 G / 0.45 mm). Jet injectors or multiple puncture devices should not be used to administer the vaccine.

### CONTRAINDICATIONS

BCG Vaccine should not be administered to individuals known to be hypersensitive to any component of the vaccine.

Normally, the vaccination should be postponed in persons with pyrexia or generalized infected skin conditions. Eczema is not a contraindication, but the vaccine site should be lesion-free.

BCG Vaccine should not be given to persons receiving systemic corticosteroids or immunosuppressive treatment, including radiotherapy, to those suffering from malignant conditions (e.g., Lymphoma, Leukemia, Hodgkin's disease or other tumors of the reticulo-endothelial system), those with HIV-infection, including infants born to HIV-positive mothers.

The reaction to BCG vaccination may be exaggerated in these patients, and a generalized BCG infection is possible.

BCG Vaccine should not be given to patients who are receiving anti-tuberculosis drugs.

### SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Although anaphylaxis is rare, facilities for its management should always be available during vaccination. Whenever possible, patients

should be observed for an allergic reaction for up to 15-20 minutes after receiving immunization. Injections made too deeply, increase the risk of lymphadenitis and abscess formation.

### INTERACTIONS WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION:

Intradermal BCG Vaccination may be given concurrently with inactivated live vaccines.

Other vaccines to be given at the same time as BCG vaccine should not be given into the same arm. If not given at the same time an interval of not less than four weeks should normally be allowed to lapse between the administrations of any two live vaccines.

It is advisable not to give further vaccination in the arm used for BCG vaccination for 3 months because of the risk of regional lymphadenitis.

### UNDESIRABLE EFFECTS

The expected reaction to successful vaccination with BCG Vaccine includes induration at the injection site followed by a local lesion that may ulcerate some weeks later and heal over some months leaving a small, flat scar. It may also include enlargement of a regional lymph node to <1cm.

Undesirable effects of the vaccine include the following:

An excessive response to the BCG Vaccine may result in a discharging ulcer. This may be attributable to inadvertent subcutaneous injection or to excessive dosage. The ulcer should be encouraged to dry and abrasion (by tight clothes, for example) avoided.

Uncommon (>1/1000,<1/100)	Systemic Headache, fever. Local: Enlargement of regional lymph node >1 cm. Ulceration with a discharging ulcer at the site of injection.
Rare (<1/1000)	Systemic Disseminated BCG complications as osteitis or osteomyelitis Allergic reactions, including anaphylactic reactions. Local: Suppurative lymphadenitis, abscess formation.

Expert advice should be sought regarding the appropriate treatment regimen for the management of systemic infections or persistent local infections following BCG vaccination.

### OVERDOSE

Overdose increases the risk of suppurative lymphadenitis and may lead to excessive scar formation.

Gross over dosage increases the risk of undesirable BCG complications.

### PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Vaccination with BCG Vaccine elicits a cell-mediated immune response that confers a variable degree of protection to infection with M. tuberculosis. The duration of immunity after BCG vaccination is not known, but there are some indications of a waning immunity after 10 years.

Vaccinated persons normally become tuberculin positive after 6 weeks.

A positive tuberculin test indicates a response of the immune system to prior BCG vaccination or to a Mycobacterial infection. However, the relationship between the post vaccination tuberculin test reaction and the degree of protection afforded by BCG remains unclear.

## PHARMACEUTICAL PARTICULARS

List of excipients: Sodium glutamate Diluent: Sodium Chloride Injection BP (0.9% w/v)

### Incompatibilities

BCG Vaccine should not be mixed with other medicinal products.

### Shelf life

24 months from the date of manufacturing, if the product is rightly stored as recommended in the storage condition. From a microbiological point of view the product should be used immediately after reconstitution.

### Special precautions for storage

The vaccine should be stored at 5 ± 3 °C (before and after reconstitution) Do not freeze. Store in original package in order to protect from light.

### Nature and contents of container

BCG Vaccine in amber Type I glass vial with bromobutyl stopper and aluminium flip off.

1.0 mL of diluent Sodium Chloride Injection BP (0.9% w/v) in Type I glass ampoule.

One Vial of reconstituted vaccine contains 1mL, corresponding to 20 doses (0.05mL)/10 doses (0.1mL)

### INSTRUCTION FOR USE AND HANDLING

#### Reconstitution:

Only diluent provided with the BCG Vaccine should be used for reconstitution.

The rubber stopper must not be wiped with any antiseptic or detergent. If alcohol is used to swab the rubber stopper of the vial, it must be allowed to evaporate before the stopper is penetrated with the syringe needle.

The vaccine should be visually inspected both before and after reconstitution for any foreign particulate matter and also prior to the administration. Using a syringe fitted with a long needle, transfer to the vial the volume of diluent given on the label. Carefully invert the vial a few times to resuspend the Freeze Dried BCG completely. DO NOT SHAKE. Gently swirl the vial of resuspended vaccine before drawing up each subsequent dose. When drawn up into the syringe the vaccine suspension should appear homogeneous, slightly opaque.

The vaccine should be used immediately after reconstitution. Any unused vaccine or waste material should be disposed of in accordance with local requirements.

## VACCION BCG BP (PRODUIT LYOPHILISÉ) INTRADERMIQUE

### Nom du produit pharmaceutique / la médecine

VACCIN BCG BP (Produit Lyophilisé) (Bacilles vivants atténus CALMETTE ET GUÉRIN) et diluant pour préparation injectable.

Le vaccin est une poudre blanche cristalline (qu'il peut être difficile de voir tenant compte de la petite quantité de poudre contenue dans la fiole.) Le diluant est une solution incolore sans particules visibles.

### PARTICULARITÉS CLINIQUES :

Indications thérapeutiques

Immunisation active contre la tuberculose.

Le Vaccin BCG doit être utilisé d'après les recommandations et conseils des autorités nationales.

### POSOLOGIE ET MÉTHODE D'ADMINISTRATION:

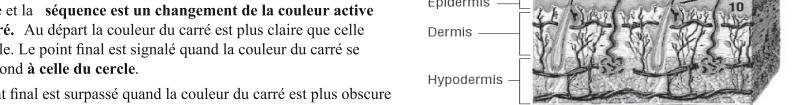
#### POSOLOGIE :

Après reconstitution, une dose de 0,05 mL pour les enfants jusqu'à 1 an, équivalente à 0,1 à 0,4 million d'UFC et une dose de 0,1 mL pour les enfants de plus d'un an et les adultes, équivalente à 0,2 à 0,8 million d'UFC.

Les recommandations et conseils des autorités nationales doivent être consultés concernant le dosage.

#### MÉTHODE D'ADMINISTRATION:

Injection needle



Aiguille – Épiderme – Derme – Hypoderme

Le point d'injection doit être propre et sec. Si des antiseptiques / désinfectants (tels que l'alcool) sont appliqués pour nettoyer la peau par frottement, on doit les laisser s'évaporer complètement avant d'administrer l'injection.

Le vaccin BCG doit être administré par du personnel adéquatement formé à l'administration d'injections intradermiques . Le vaccin

déve doit être injecté strictement de façon intradermique dans les bras, par-dessus l'insertion distale du muscle deltoid dans l'humerus (approximativement un tiers par-dessous le bras), de la façon suivante:

- La peau entre le pouce et l'index doit être tendue
- L'aiguille doit être en position presque parallèle à la surface de la peau et elle doit être introduite doucement (avec le biseau vers le haut), approximativement quelques 2 mm dans les couches superficielles de la derme
- L'aiguille doit être visible à travers l'épiderme pendant son insertion
- L'injection doit être administrée lentement
- Il est convenable de laisser à découvert le point d'injection pour faciliter la guérison

Le vaccin BCG doit être administré au moyen d'une seringue de 1.0 mL graduée en centimètres de mL (1/100 mL) pourvue d'une seringue

### Nature et contenus du récipient / unité de conditionnement

Le vaccin BCG est contenu dans une fiole en verre de type I avec un bouchon en brombutyl et une capsule en aluminium à soulever. 1.0 mL de Chlorure de Sodium diluant injectable BP (0.9% w/v) dans une ampoule en verre de type I.

Une fiole de vaccin reconstitué équivaut à 1 mL, correspondant à 20 doses (0,05mL)/10 doses (0,1mL)

### INSTRUCTIONS POUR L'UTILISATION ET LA MANIPULATION

#### Reconstitution:

Uniquement le diluant fourni avec le Vaccin BCG doit être utilisé pour la reconstitution.

Le bouchon en caoutchouc ne doit pas être frotté ou nettoyé avec de l'antiseptique ou du détergent. Si on utilise de l'alcool pour nettoyer / frotter la fiole, on doit le laisser s'évaporer avant d'introduire l'aiguille à travers le bouchon.

On doit examiner visuellement le vaccin avant et après la reconstitution à la recherche de matières et particules étrangères et également de façon préalable à l'administration, au moyen d'une seringue munie d'une longue aiguille, transférer dans la fiole le volume de diluant indiqué sur l'étiquette. Retourner la fiole avec précaution à plusieurs reprises pour remettre complètement en suspension le BCG lyophilisé. NE PAS REMUEZ. Faire tourner doucement la fiole du vaccin avec la suspension reconstituée avant d'en extraire le dosage correspondant. Quand on procède à son extraction dans la seringue, le vaccin en suspension doit apparaître d'une façon homogène, et légèrement opaque.

Le vaccin doit être administré de façon immédiate suite à la reconstitution. N'importe quelle quantité de vaccin ou de matériaux de déchet / rebut doit être éliminée d'après les exigences applicables d'après les différentes législations nationales.

Les personnes vaccinées normalement sont positives à la tuberculine suite à l'écoulement de 6 semaines.

### SURDOSAGE

Le surdosage accroît les risques de lymphadénite suppurative et peut provoquer une cicatrisation excessive.

Un surdosage élevé accroît le risque de subir des complications et des effets indésirables suite à l'administration d'un vaccin.

### POSSIBILITÉS PHARMACOLOGIQUES

Le vaccin BCG provoque une réponse à la médiation cellulaire qui confère un degré variable de protection à l'infection par tubercule M. La durée de l'immunisation suite à l'administration du vaccin BCG est inconnue, mais il y a certaines indications qui rendent utile un avertissement immunitaire une fois écoulées 10 ans.

INTERACTIONS AVEC D'AUTRES MÉDICAMENTS / PRODUITS PHARMACEUTIQUES ET AUTRES

### INTERACTIONS :

Le vaccin intradermique BCG peut être administré de façon concomitante avec des vaccins vivants ou de vaccins inactifs.

D'autres vaccins administrés de façon simultanée au vaccin BCG ne doivent pas être administrés dans le même bras, au moins dans un délai non-inférieur à quatre semaines dans l'administration de deux vaccins

Incomum (>1/1000,<1/100)	Dor de cabeça sistêmica, febre. Local: Alargamento de linfonodo >1 cm. Ulceração com úlcera de descarragamento no local da injeção.
Raro (<1/1000)	Complicações de BCG disseminadas sistêmicas conforme osteite ou osteomielite Reações alérgicas, incluindo reações anafiláticas. Local: Linfadenite supurativa, formação de abscesso.

Conselho de especialista deve ser procurado para o regime de tratamento apropriado para a gestão de infecções sistêmicas ou infecções locais persistentes após a vacinação de BCG.

#### SOBREDOSAGEM

A sobredosagem aumenta o risco de linfadenite supurativa e pode conduzir à formação de cicatriz excessiva.

Dosagem bruta aumenta o risco de complicações BCG indesejadas.

#### PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

A vacinação com a Vacina BCG induz uma resposta imunológica mediada por célula que confere um grau variável de proteção para infecções com a tuberculose M. A duração da imunidade após a vacinação BCG não é conhecida, mas há algumas indicações de imunidade de aviso após 10 anos.

Pessoas vacinadas normalmente se tornam tuberculininas positivas após 6 semanas.

Um teste positivo de tuberculina indica uma resposta do sistema imunológico anterior à vacina BCG ou a uma infecção Micobacteriana. No entanto, o relacionamento entre a reação do teste de tuberculina pós-vacinação e o grau de proteção proporcionado pelo BCG permanece incerto.

#### PARTICULARES FARMACÉUTICOS

Lista de excipientes: Glutamato de sódio Diluente: Injeção de cloreto de sódio BP (0,9% w/v)

#### Incompatibilidades

A Vacina BCG não deve ser misturada com outros produtos medicinais.

#### Validade

24 meses a partir da data de fabricação, se o produto for armazenado corretamente conforme recomendado na condição de armazenamento. A partir de um ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente após a reconstituição.

#### Precauções especiais para armazenamento

A vacina deve ser armazenada em 5 ± 3 °C (antes e após a reconstituição). Não congelar. Armazenamento em pacote original para proteger da luz.

#### Natureza e conteúdo do contêiner

A Vacina BCG em ampola Tipo I de âmbar com bromobutilo de rolo e alumínio tipo flip-off.

1,0 mL de injeção de cloreto de sódio BP (0,9% w/v) em ampola de vidro Tipo I.

Uma ampola de vacina reconstituída de 1mL, correspondendo a 20 doses (0,05mL) / 10 doses (0,1mL)

#### INSTRUÇÕES PARA USO E MANUSEIO

##### Reconstituição:

Apenas diluente fornecido com a Vacina BCG deve ser usado para reconstituição.

A rolha de borracha não deve ser limpa com nenhum antiséptico ou detergente. Se o álcool for usado para fazer compressa da rolha de borracha da ampola, deve ser permitido em evaporar antes da rolha ser penetrada com a agulha da seringa.

A vacina deve ser inspecionada visualmente antes e depois da reconstituição para qualquer assunto particular estranho e também antes da administração. Usando uma seringa encaixada com uma agulha longa, transfira para a ampola o volume do diluente fornecido na etiqueta. Cuidadosamente inverta a ampola algumas vezes para suspender novamente o BCG Criodessecada completamente. NÃO BALANÇAR. Rode lentamente a ampola da vacina suspensa novamente antes de usar cada dose subsequente. Quando elaborada na seringa, a suspensão da vacina deve aparecer homogênea, levemente opaca.

A vacina deve ser usada imediatamente após a reconstituição. Qualquer vacina não usada ou material residual deve ser disposto de acordo com os requisitos locais.

#### ВАКЦИНА БЦЖ БРИТАНСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ)

##### НАЗВАНИЕ МЕДИСКОГО ПРЕПАРАТА

ВАКЦИНА БЦЖ БРИТАНСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ) (ЖИВАЯ ОСЛАБЛЕННАЯ ВАКЦИНА КАЛЬМЕТТА-ГЕРЕНА) и раствор для инъекций

Данная вакцина БЦЖ отвечает требованиям ВОЗ.

##### СОСТАВ

Разведки с 1,0 mL физиологического раствора для инъекций (БФ) (0,9%-й водный раствор хлорида натрия)

##### ДОЗИРОВКА:

1 mL восстановленной вакцины равен 20-ти дозам (0,1 – 0,4 млн. колониобразующих единиц / доза) для детей до 1 года / 1 mL восстановленной вакцины равен 10 дозам (от 0,2 до 0,8 млн. КОЕ/доза) для детей старше 1 года.

##### Способ приема - внутримышечно.

Каждая ампула вакцины имеет фланкенный терморегулятор. Фланкенные терморегуляторы представляют собой маленькие (размером с точку) наклейки из термочувствительного материала, предназначенные для нанесения на отдельные ампулы вакцины.

Фланкенный терморегулятор – это цветной круг с квадратным индикатором, расположенным в центре. Круг на фланкенном терморегуляторе действует как неизменный эталонный цвет, который сравнивается с изменяющимся цветом квадрата. На исходной фазе цвет квадрата светлее, чем круга . Когда цвет квадрата совпадает с цветом круга, это свидетельствует о конечной фазе.

Конечная фаза считается превышенной, когда цвет квадрата становится темнее, чем цвет круга . Однажды зафиксированное, изменение цвета индикатора необратимо.

Руководство по применению вакцины БЦЖ (БФ) с фланкенным терморегулятором;

От применения вакцины БЦЖ следует отказаться, если цвет трафарета совпадает с цветом круга или темнее его.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ такую вакцину. Сообщите вашему лечащему врачу или провизору.

##### ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА:

ВАКЦИНА БЦЖ БРИТАНСКАЯ ФАРМАКОПЕЯ (ЛИОФИЛИЗИРОВАННАЯ) (ЖИВАЯ ОСЛАБЛЕННАЯ ВАКЦИНА КАЛЬМЕТТА-ГЕРЕНА) и раствор для инъекций

Описание: вакцина в виде кристаллического порошка (может быть затруднительным увидеть вследствие маленького количества порошка в ампуле). Раствор – бесцветная жидкость без каких-либо видимых частичек.

##### КЛИНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

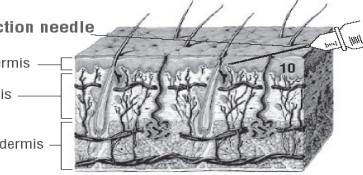
Показания к применению:

Активная специфическая профилактика туберкулеза.

Вакцину БЦЖ необходимо применять на основании официальных государственных рекомендаций.

##### ДОЗИРОВКА И СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

После восстановления доза 0,05 mL для детей до 1 года эквиалента 0,1–0,4 млн КОЕ, а доза 0,1 mL для детей старше 1 года и взрослых эквиалента 0,2–0,8 млн КОЕ. При дозировке необходимо следовать международным рекомендациям.



##### СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ:

Инъекционная игла

Эпидермис

Дерма

Гиподерма

Участок инъекции должен быть чистым и сухим. Если для притирания участка использовались антисептики (такие , , как этиловый спирт), необходимо дать им испариться прежде, чем производить инъекцию.

Вакцину БЦЖ должна вводиться сотрудником, обученным технике введения внутримышечных инъекций. Вакцину необходимо вводить исключительно внутримышечно приблизительно на границе верхней и средней трети наружной поверхности плеча (над латеральной мышцей в зонекрепления к плечевой кости), собирая нижесказанные условия:

- Образуйте кожную складку при помощи большого и указательного пальцев
- Игла должна быть введена медленно почти параллельно поверхности слою кожи (срезом вверх) приблизительно на 2mm в поверхностный слой дермы
- Во время введения иглу должно быть видно сквозь эпидермис
- Инъекция производится медленно

#### DATOS CLÍNICOS:

Indicaciones terapéuticas

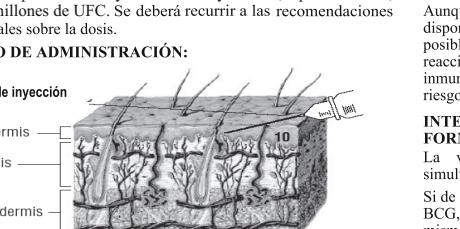
Para la inmunización activa contra la tuberculosis.

La vacuna BCG debe ser utilizada de acuerdo a las recomendaciones oficiales.

#### POSOLOGÍA Y MODO DE ADMINISTRACIÓN:

Después de la reconstitución, una dosis de 0,05 mL para niños de hasta 1 año, equivalente a 0,1 a 0,4 millones de UFC y una dosis de 0,1 mL para niños mayores de 1 año y adultos, equivalente a 0,2 a 0,8 millones de UFC. Se deberá recurrir a las recomendaciones nacionales sobre la dosis.

#### MODO DE ADMINISTRACIÓN:



El área de inyección debe estar limpia y seca. Si se utilizan antisepticos (tales como alcohol) para limpiar la piel, deberán de referencia estático y la secuencia es un cambio activo de color en el cuadrado. Al principio el color del cuadrado es más claro que el del círculo. La parte final es indicada cuando el color del cuadrado combina con el del círculo.

Es un círculo de color con un indicador cuadrado ubicado en el centro del círculo. El círculo del monitor (VVM) actúa como un color de referencia estático y la secuencia es un cambio activo de color en el cuadrado. Al principio el color del cuadrado es más claro que el del círculo. La parte final es indicada cuando el color del cuadrado combina con el del círculo.

El punto final se sobrepasa cuando el color del cuadrado es más oscuro que el del círculo. Una vez alcanzado, el cambio de color en el indicador es irreversible.

#### Monitor de Vial de Vacuna (MVV)

#### VACUNA BCG BP (LIOFILIZADA) INTRADÉRMICA

#### NOMBRE DEL PRODUCTO

VACUNA BCG BP (LIOFILIZADA) (BACILO CALMETTE-GUERIN vivo y atenuado) diluyente para suspensión inyectable.

La vacuna cumple los requisitos de la OMS para las vacunas BCG.

#### COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Reconstituir con 1,0 mL de inyección de Cloruro de Sodio BP (0,9% P/V)

#### DOSIS:

Cada mL de vacuna reconstituída corresponde a 20 dosis (de 0,1 a 0,4 millones de UFC/dosis) para niños de hasta 1 año / Cada 1mL de vacuna reconstituída equivale a 10 dosis (0,2 a 0,8 millones de UFC/dosis) para niños de más de 1 año.

La vía de administración es intradérmica.

Cada vial tiene un monitor de vial de vacuna (VVM por sus siglas en inglés); los monitores son indicadores sensibles al tiempo-temperatura en forma de pequeñas etiquetas adhesivas (punto) que se colocan en cada vial de la vacuna.

Es un círculo de color con un indicador cuadrado ubicado en el centro del círculo. El círculo del monitor (VVM) actúa como un color de referencia estático y la secuencia es un cambio activo de color en el cuadrado. Al principio el color del cuadrado es más claro que el del círculo. La parte final es indicada cuando el color del cuadrado combina con el del círculo.

El punto final se sobrepasa cuando el color del cuadrado es más oscuro que el del círculo. Una vez alcanzado, el cambio de color en el indicador es irreversible.



La vacuna BCG debe administrarse con una jeringa de 1,0 mL graduada en centímetros de mL (1/1000 mL) equipada con una aguja de bisel corta (25 G 0, 50 mm o 26 G / 0,45 mm). Inyectores a presión o dispositivos de punción múltiple no deben ser utilizados para administrar la vacuna.

#### CONTRAINDICACIONES

La vacuna BCG no debe administrarse a pacientes que sean hipersensibles a cualquier componente de la vacuna.

Normalmente, la vacunación se debe posponer en casos de pacientes con piorrea o condiciones con patologías cutáneas generalizadas.

Aunque eczema no es una contraindicación, el área de inyección debe estar libre de lesiones.

La vacuna no se puede aplicar a pacientes que reciban corticosteroides sistémicos o tratamiento immunosupresor, incluyendo radioterapia; a

aquellos que estén en procesos oncológicos (ej. Linfoma, leucemia, enfermedad de Hodgkin u otros tumores en el sistema reticuloenetodéntico); a pacientes con infección por VIH, incluyendo bebés nacidos de madres con VIH positivo.

La reacción a la vacuna BCG puede ser exagerada en dichos pacientes y es posible una infección BCG generalizada.

No se puede aplicar la vacuna BCG a pacientes que reciben tratamiento antituberculosis.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES PARA SU USO

Aunque la anafilaxia es rara, siempre debe haber recursos disponibles para su tratamiento durante la vacunación. Cuando sea posible, los pacientes deberán ser observados en caso de cualquier reacción alérgica hasta 15-20 minutos luego de haber recibido la inmunización. La inyección aplicada profundamente incrementa el riesgo de linfadenitis y formación de abscesos.

#### INTERACCIÓN CON OTROS MEDICAMENTOS Y OTRAS FORMAS DE INTERACCIONES:

La vacunación intradérmica BCG puede ser administrada simultáneamente con vacunas vivas o inactivadas

Si se administran otras vacunas al mismo tiempo que la vacuna BCG, no deben aplicarse en el mismo brazo. Si no se administran al mismo tiempo, normalmente se debe dejar un intervalo de no menos de cuatro semanas entre la administración de las dos vacunas vivas.

Debido al riesgo de linfadenitis regional, se recomienda no aplicar más vacunas en el mismo brazo utilizado para la vacuna BCG por un período de 3 meses.

#### EFEKTOS SECUNDARIOS

La reacción esperada a la administración de la vacuna BCG incluye induración en la zona de inyección seguida de una lesión local que puede ulcerarse algunas semanas posteriores y curarse en algunos meses